



Where others stop,
We start and add value

Reinventing Existing Medicines



Rapport semestriel 2026

Sommaire

Introduction	3
Message du CEO	4
Faits marquants semestriels	6
Aperçu de l'activité	9
Portefeuille en développement	10
Nos collaborateurs en un coup d'œil	15
Prochaines étapes attendues	16
Déclaration du Conseil d'administration	18
États financiers consolidés condensés au 30 juin 2026	19
Notes annexes aux états financiers consolidés intermédiaires condensés	23
Rapport du commissaire	41

30+

produits et candidats-produits

25+ produits à valeur ajoutée

4 produits commercialisés

Introduction

Hyloris est une société pharmaceutique spécialisée basée en Belgique, dont la mission est d'améliorer la qualité de vie des patients, en développant des traitements innovants apportant un bénéfice thérapeutique important.

Nous nous concentrons sur la libération du potentiel inexploité de produits pharmaceutiques existants, en apportant des améliorations significatives grâce à une reformulation ciblée et un repositionnement stratégique, ainsi que de nouvelles entités chimiques.

En améliorant la manière dont les médicaments sont présentés, administrés ou formulés, nous comblons d'importantes lacunes dans les soins aux patients. Cel se traduit par un solide pipeline de produits complexes exclusifs, susceptibles d'offrir des avantages substantiels par rapport à ce qui est actuellement disponible. Hyloris dispose d'un portefeuille diversifié de plus de 30 produits (candidats), dont quatre produits commercialisés, déjà mis sur le marché par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux :

- **Maxigesic® IV** – un nouvel analgésique non opioïde à double mode d'action, pour le traitement de la douleur post-opératoire ;
- **Podofilox Gel** – le premier générique de Condyllox® gel, approuvé par la FDA américaine, qui est un médicament antimycosique pour le traitement topique des verrues génitales externes et périanales causées par certaines souches du virus du papillome humain (HPV) ;
- **Sotalol IV** – une formulation intraveineuse pour le traitement de la fibrillation auriculaire.
- **Tranexamic Acid IV RTU** – Un générique antifibrinolytique intraveineux prêt à l'emploi destiné à prévenir ou réduire les saignements, lancé en Suisse et aux États-Unis à la fin du premier semestre 2026.

L'approche de repositionnement et de reformulation permet à Hyloris de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en optimisant l'efficacité du développement clinique et en réduisant les risques liés à celui-ci. Hyloris met en œuvre une stratégie ciblée et utilise principalement la procédure

505(b) (2) de la FDA américaine, ainsi que des procédures d'autorisation accélérées similaires dans d'autres pays, conçues pour les médicaments dont le profil de sécurité est établi. Cette stratégie permet de raccourcir les délais de développement, de réduire les coûts et d'accélérer la mise sur le marché. Hyloris peut ainsi fournir plus rapidement des traitements à forte valeur ajoutée aux patients qui en ont le plus besoin.

Au cours du premier semestre 2026, Hyloris s'est concentrée sur son portefeuille existant plutôt que sur l'ajout de nouveaux produits et mobilisé ses ressources sur la progression de son portefeuille existant vers les soumissions réglementaires, les approbations, les lancements et les transactions de partenariat, du développement et de la fabrication, jusqu'à la commercialisation. Cette approche disciplinée vise à convertir les actifs en développement en valeur commerciale à court et moyen terme.

≤ 7 ans

Délai de développement cible jusqu'à la mise sur le marché

~€ 7 m

Coût de développement moyen cible par nouveau produit inférieur à 7 millions d'EUR (non ajusté de l'inflation)

54

membres de l'équipe

13

nationalités

Message du CEO

Chers actionnaires, partenaires et collègues,

Le premier semestre 2026 a été marqué par la poursuite de notre stratégie de mise en œuvre. Après avoir constitué un large portefeuille de plus de 30 produits et candidats-produits, nous avons délibérément privilégié la progression des programmes existants plutôt que l'annonce de nouveaux ajouts. Notre objectif est de convertir ce portefeuille en soumissions réglementaires, approbations, lancements et accords de licence susceptibles de générer des revenus commerciaux récurrents.

Cette priorité donnée à l'exécution se traduit par une série croissante de jalons concrets. Au cours de la période, nous avons renforcé notre stratégie hospitalière européenne grâce à un accord de licence et de fourniture exclusif avec Orion pour Pantoprazole IV prêt à l'emploi. Notre partenaire a également soumis la NDA américaine une demande concernant Atomoxetine Oral Liquid, et nous avons élargi sa future portée commerciale européenne via plusieurs accords avec des partenaires basés dans l'UE; obtenu l'autorisation IND pour lancer le programme de Phase 3 de HY-094 (Iron IV); et poursuivi la préparation d'autres produits, en vue d'une soumission réglementaire.

Nous prévoyons que les périodes à venir seront de plus en plus riches en événements marquants. Nous préparons l'aspirine IV et Dofétilide IV pour un dépôt de dossier réglementaire au second semestre 2026. Nous faisons aussi progresser Alenura™, HY-094 (Iron IV), Métolazone IV, Milrinone ER à libération prolongée d'autres programmes prioritaires vers des étapes cliniques et réglementaires déterminantes.

La dynamique commerciale s'est également poursuivie, avec une croissance du chiffre d'affaires de plus de 50 % en glissement annuel, à € 4.7 millions, au premier semestre 2026 (voir les faits clés financiers ci-après). Nos priorités stratégiques sont claires : accroître la contribution des produits commerciaux existants, soumettre d'autres produits pour approbation et conclure de nouveaux accords de licence régionaux et mondiaux.

Notre portefeuille s'articule autour de trois catégories stratégiques : Mavericks, Core Drivers et Promising Seeds. Ce cadre vise à affiner l'allocation des capitaux et l'orientation de la gestion, en allouant les ressources aux opportunités présentant le plus grand impact potentiel, tout en conservant une flexibilité disciplinée à travers l'ensemble du pipeline.

Mavericks représente nos opportunités à plus fort potentiel, pour lesquelles un développement ou un partenariat réussi pourrait générer une valeur exceptionnelle. **Core Drivers** constituent la colonne vertébrale de la mise en œuvre du portefeuille et devraient potentiellement générer de la valeur à court et moyen terme grâce aux dépôts réglementaires, approbations, lancements, partenariats et revenus récurrents. **Promising Seeds** regroupent des opportunités à un stade plus précoce ou financées de manière sélective, qui préservent l'accès à la

prochaine vague de croissance, tout en nécessitant un capital et une attention de gestion limités jusqu'à ce que des points d'inflexion de valeur plus clairs soient atteints.

Dans son ensemble, cette structure nous permet d'équilibrer l'exécution à court terme et la création de valeur à plus long terme, tout en faisant preuve de rigueur dans l'utilisation de notre capital, la gestion du risque de développement et dans la gestion de notre organisation. Notre ambition est d'aborder la prochaine phase d'Hyloris en tant qu'entreprise capable de transformer systématiquement l'innovation pharmaceutique en médicaments approuvés et en produits commerciaux, tout en maintenant les budgets de développement rigoureux qui soutiennent notre modèle.

En tant que priorité stratégique majeure, nous continuons à explorer et à définir notre stratégie pour notre portefeuille cardiovasculaire aux États-Unis, y compris d'éventuels partenariats financiers et de commercialisation visant à optimiser à la fois la création de valeur et l'accès au marché et aux patients.

À mesure que nous augmentons le nombre de produits en cours de développement, nous réévaluons également chaque programme. Nous arrêtons, adaptons ou modifions les plans de développement et d'exécution lorsque de nouvelles données, des préoccupations en matière de conformité, le potentiel commercial ou l'investissement requis ne justifient plus la poursuite du programme.

L'exécution nécessite également une gestion active des risques. Nous évaluons et suivons en permanence les accords de collaboration existants et potentiels dans l'intérêt de notre activité et de ses parties prenantes, ajustons et révisons si nécessaire notre réseau de partenaires, ainsi que notre manière de travailler avec eux, afin d'assurer une exécution ciblée de nos principaux produits et projets, en visant l'excellence en matière de développement, d'exploitation et de commercialisation.

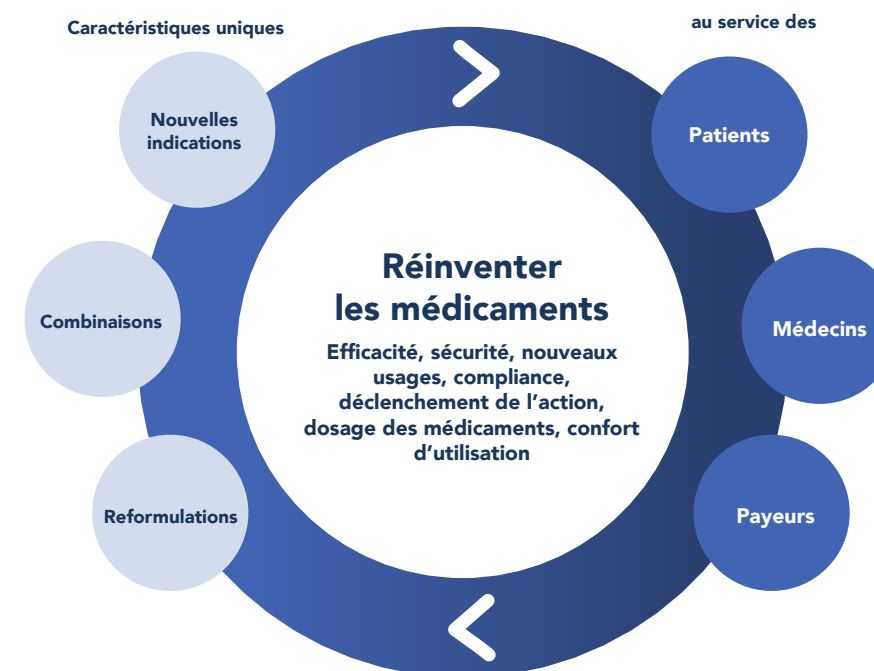
Nous sommes heureux d'avoir sécurisé un financement supplémentaire de € 6 million. Cela nous confère une flexibilité financière accrue alors que nous poursuivons les négociations de licence qui devraient, selon nos prévisions, générer des paiements initiaux.

Avec un portefeuille large et de plus en plus mature, notre attention se porte désormais sur l'exécution : davantage de soumissions réglementaires, d'approbations et de lancements; des partenariats plus solides et mutuellement bénéfiques; et une contribution commerciale croissante des produits déjà sur le marché et de ceux qui progressent dans notre portefeuille.

Stijn Van Rompay*
Directeur Général

**Représentant légal de SVR Management BV*

Stijn Van Rompay, CEO



Faits marquants semestriels

30+
produits et
candidats

25+
médicaments à
valeur ajoutée

4
produits
commerciaux

Performance financière	La perte nette a été réduite de près de la moitié à € 1,9 million, contre € 3,6 millions au premier semestre 2025, Il s’agit de la perte semestrielle la plus faible enregistrée depuis l’introduction en bourse d’Hyloris
Progrès commerciaux	Résultat opérationnel de € 5.6 millions, en croissance de 47 % par rapport à la même période de l’année précédente. Les efforts commerciaux se sont concentrés sur Maxigesic® IV, Sotalol IV, Podofilox Gel et le lancement de Tranexamic Acid IV RTU.
Partenariat avec Orion	Accord de licence et de fourniture exclusif avec Orion Corporation pour Pantoprazole IV RTU, couvrant l’UE, le Royaume-Uni, la Norvège et la Suisse. Orion Corporation enregistrera, commercialisera et se chargera de la mise sur le marché.
Avancées réglementaires	NDA pour Atomoxetine Oral Liquid soumise à la FDA américaine par Rosemont. Dofetilide IV a progressé grâce à une interaction constructive avec la FDA dans le cadre du programme Model-Informed Drug Development, en vue d’un dossier de soumission NDA prêt à être déposé. Phosphate Oral Liquid a été soumis dans les premiers pays de l’UE. Après la clôture de la période, plusieurs soumissions pour Atomoxetine Oral Liquid ont été réalisées dans l’UE.
Progrès cliniques	L’étude européenne pour Atomoxetine Oral Liquid a été menée à bien. Milrinone ER est entré en développement pharmacocinétique de Phase 1, l’étude 111 (Phase 2) d’Alenura™ a progressé.
Rigueur du portefeuille	Le portefeuille a été structuré autour de Mavericks, Core Drivers et Promising Seeds, tenant compte des données scientifiques, du potentiel commercial, de la maturité du développement, des ressources et ed la (ré)allocation du capital. Après la clôture, Hyloris a mis fin aux programmes HY-075 et HY-091 ainsi qu’à l’essai clinique de Phase 3 en cours pour XTRAZA™ et à son développement ultérieur aux États-Unis, tandis que le processus réglementaire européen de XTRAZA™ se poursuit sans être affecté.
Résilience opérationnelle	Pour Valacyclovir Oral Suspension, Hyloris poursuit ses démarches pour trouver une solution suite à la classification OAI (et à l’alerte à l’importation) émise par la FDA américaine concernant le site de fabrication du partenaire tiers, ainsi qu’à la Complete Response Letter qui en a résulté. Les soumissions de dossiers dans l’UE et dans certains pays sélectionnés progressent en parallèle.
Ajouts potentiels au portefeuille	Bien que notre priorité immédiate reste le développement de notre portefeuille existant, nous continuons d’évaluer de nouvelles opportunités sélectives dans différents domaines thérapeutiques, types de produits et stades de développement. Parmi les opportunités à l’étude, l’une elles se trouve désormais à un stade avancé d’évaluation. Elle viserait une maladie orpheline relativement fréquente, présentant un besoin médical non satisfait important, des alternatives thérapeutiques efficaces limitées et des conséquences potentiellement graves pour les patients. Tout ajout au portefeuille dépend des résultats positifs de notre évaluation et à la conclusion d’accords définitifs.

Mises à jour stratégiques

Partenariats

19 janvier - Partenariat stratégique annoncé avec Orion Corporation pour son Pantoprazole IV RTU sur les marchés européens : Hyloris a conclu un accord de licence et de fourniture exclusif avec Orion Corporation. Cet accord confère à Orion les droits d’enregistrement, de commercialisation et de mise sur le marché du Pantoprazole prêt à l’emploi pour administration intraveineuse dans l’Union européenne, au Royaume-Uni, en Suisse et en Norvège. Orion sera responsable des activités réglementaires, du marketing et de la commercialisation, en s’appuyant sur sa forte présence sur les marchés hospitaliers et de spécialité. Hyloris apportera un soutien réglementaire et technique et fournira le produit via son réseau de fabrication établi. Hyloris est éligible à des paiements initiaux et d’étapes, ainsi qu’à des revenus récurrents représentant une part minoritaire substantielle des ventes sur le marché, sous réserve de seuils de prix minimums convenus.

19 février - Mise à jour sur l’examen par la FDA du Valacyclovir en suspension orale : Hyloris a vu son partenaire de licence Rosemont recevoir une

Complete Response Letter (CRL) de la FDA américaine concernant la NDA soumise pour le Valacyclovir en suspension orale. Cette CRL fait suite à des observations formulées lors d’une inspection de la FDA menée en 2025 auprès du CDMO basé en Grèce responsable de la fourniture du produit, qui a été jugé en infraction avec certaines exigences réglementaires américaines. La FDA n’a soulevé aucune insuffisance spécifique au produit. Le CDMO a indiqué qu’il traite activement les observations de fabrication ayant affecté l’examen de la FDA, tandis qu’Hyloris qualifie simultanément un site de fabrication supplémentaire afin de disposer d’un site de secours fiable.

14 juillet – Licence stratégique avec un partenaire commercial pour Maxigesic® IV : Notre partenaire AFT Pharmaceuticals a signé un nouvel accord de licence élargissant la portée commerciale internationale de Maxigesic® IV à la Chine continentale ; d’autres opportunités de licence sont par ailleurs recherchées dans certains marchés restants, avec un accent particulier sur le Japon (voir Événements post-clôture).

Corporate

30 mars - Nouveau plan de warrants

Hyloris a annoncé que le Conseil d’administration a approuvé l’émission de 250 000 warrants, émis devant notaire le 30 mars 2026. Ces nouveaux warrants, émis dans le cadre du plan de warrants ESOP 2026, sont destinés aux collaborateurs clés, aux consultants, aux membres de l’équipe de direction et à certains administrateurs. Les warrants ont une durée de six ans à compter de leur date d’émission.

Les warrants sont soumis à des conditions d’acquisition sur une période de quatre ans. Ils ne sont généralement pas cessibles et, en principe, ne peuvent être exercés avant le quatrième anniversaire

de leur date d’octroi. Chaque warrant donne le droit de souscrire à une nouvelle action Hyloris. Si les warrants sont exercés, Hyloris demandera l’admission à la cotation des nouvelles actions résultantes sur Euronext Brussels. Les warrants en tant que tels ne seront cotés sur aucun marché boursier.

À la date de publication du Rapport Annuel 2025, 82 500 de ces nouveaux warrants avaient été offerts par Hyloris, dont 28 000 à un membre de l’Équipe de Direction. L’impact financier en 2026 de ces nouveaux warrants, tous acceptés à la date du présent Rapport Semestriel 2026, s’élève à € 52 000.

Revue du portefeuille

À la suite d’une revue du portefeuille, le Conseil d’administration d’Hyloris a décidé, le 23 septembre 2026, de mettre fin aux programmes HY-091 (VLS) et HY-075 (HY-075 avait déjà été communiqué comme étant en pause). De même, l’essai clinique de Phase 3 de XTRAZA™ et son développement ultérieur aux États-Unis seront arrêtés, tandis que le processus réglementaire européen de XTRAZA™ se poursuit

sans être affecté. Tous les autres programmes restent actifs. Ces décisions s’inscrivent dans une (ré)allocation rigoureuse du capital et de l’attention de la direction à l’ensemble du portefeuille existant, qui compte plus de 30 produits et candidats-produits, y compris plusieurs opportunités (à un stade précoce) non divulguées. Ces opportunités seront divulguées lorsque leur potentiel sera suffisamment étayé et significatif.

Avancées cliniques

- **Atomoxetine Oral Liquid** : NDA soumise à la FDA américaine par Rosemont. L'étude européenne s'est achevée au T1 2026 et plusieurs soumissions de produits dans l'UE ont eu lieu après la clôture.
- **Metolazone IV** : IND soumis; une étude peut être lancée et devrait débuter au début de 2027.
- **Milrinone ER** : entré en développement pharmacocinétique de Phase 1 chez l'humain.
- **HY-094 (Iron IV)** : autorisation IND obtenue pour lancer le programme de Phase 3.
- **Alenura-111** : l'étude à quatre bras a achevé le recrutement des participants, suite à la recommandation de l'IDMC de poursuivre l'étude après l'analyse intermédiaire en vue de sa finalisation.

Faits marquants financiers

Principaux chiffres financiers résumés pour le semestre clos le 30 juin 2026

- Total **revenue amounted to € 4,7 million**, an increase Le **chiffre d'affaires total s'est élevé à € 4,7 millions**, en hausse de 56 % par rapport au premier semestre 2025, principalement attribuable à des revenus d'étapes plus élevés. En incluant d'autres produits opérationnels de € 0,9 million, le **résultat opérationnel a atteint € 5,6 millions**, en hausse de 47 %.
- **Les charges opérationnelles se montent à € 7.6 millions**, restant globalement stables par rapport à € 7,3 millions au premier semestre 2025. Les dépenses de recherche et développement ont diminué de 16 % à € 4,2 millions, reflétant le phasage des projets, tandis que les frais généraux et administratifs ont augmenté de 15 % à € 2,5 millions.
- Le **résultat opérationnel s'est amélioré** de 43 % pour **s'établir à € -2,0 millions**, et le résultat financier est redevenu positif à € 0,1 million, contre € -0,2 million au premier semestre 2025.
- Le **résultat net de la période s'est traduit par une perte de € 1,9 million**, contre € 3,6 million au premier semestre 2025. Une réduction de près de moitié, soit la perte semestrielle la plus faible enregistrée depuis l'introduction en bourse d'Hyloris.
- **Les capitaux propres étaient de € 24,9 millions** au 30 juin 2026, contre € 26,5 millions au 31 décembre 2025, grâce à une perte nette maîtrisée.
- **La trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à € 8,7 millions.**



Aperçu de l'activité

Priorité à la création de valeur par un développement efficace

La mission d'Hyloris est de créer une valeur durable grâce au développement efficace de produits pharmaceutiques différenciés. Cette stratégie repose essentiellement sur les médicaments éligibles à la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA américaine, une voie d'approbation qui permet à une société de s'appuyer en partie sur les données de sécurité et d'efficacité existantes d'un médicament déjà approuvé, tout en démontrant la valeur ajoutée d'une nouvelle formulation, voie d'administration, schéma posologique ou usage.

Nous poursuivons également des voies équivalentes hors des États-Unis. Cette approche permet des délais plus courts, un risque de développement réduit et des coûts de développement moindres.

En s'appuyant sur des molécules établies dont les profils de sécurité et d'efficacité sont connus, Hyloris est en mesure de concentrer ses ressources sur l'apport d'améliorations thérapeutiques significatives, tout en maintenant une probabilité de succès élevée.

Constituer un portefeuille de solutions innovantes

Hyloris s'engage à constituer un portefeuille diversifié et solide de produits brevetés, complexes et à forte valeur, répondant à des besoins médicaux non satisfaits. Notre modèle de développement est conçu pour être à la fois rapide et efficace en capital, nous permettant de poursuivre plusieurs opportunités en parallèle sans compromettre la rigueur ni la sélectivité.

Les candidats-produits sont identifiés et évalués selon un processus structuré et hautement sélectif, s'appuyant sur les éclairages scientifiques, médicaux et commerciaux de notre vaste réseau de médecins et de leaders d'opinion (KOL). Nous recherchons activement des opportunités à l'échelle mondiale par une combinaison de prospection auprès de partenaires, de collaborations académiques, de repérage ciblé et d'un examen systématique des domaines thérapeutiques présentant un écart net entre les normes de soins actuelles et les besoins cliniques réels. Ces analyses intègrent notamment les retours directs des cliniciens sur les difficultés de flux de travail et les besoins non satisfaits en milieu hospitalier et ambulatoire, l'analyse des habitudes de prescription et d'utilisation, l'examen des recommandations thérapeutiques, l'évaluation de la dynamique concurrentielle et du cycle de vie des

produits de référence, ainsi que l'évaluation des freins pratiques à une prise en charge optimale (par exemple, la complexité posologique, la charge de reconstitution, les contraintes d'administration, les difficultés d'adhésion ou le risque d'erreur médicamenteuse).

Les opportunités sont ensuite testées plus rigoureusement au moyen de travaux de faisabilité précoces, incluant des évaluations préliminaires de formulation et de CMC, une cartographie de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement, une analyse de liberté d'exploitation et du paysage de la propriété intellectuelle, ainsi qu'une évaluation initiale de la stratégie réglementaire (y compris la plausibilité d'une approche 505(b)(2) ou de voies équivalentes). Nous évaluons également, dès ce stade, les fondamentaux commerciaux, tels que la logique de remboursement, les moteurs d'adoption attendus, la dynamique de tarification et de contractualisation (y compris, lorsque pertinent, le programme américain 340B Drug Pricing Program, qui permet aux hôpitaux éligibles et à d'autres prestataires de soins de santé d'acheter des médicaments ambulatoires couverts à prix réduit), ainsi que la disponibilité et la solidité des partenaires de commercialisation potentiels.

4 produits commerciaux

Les produits suivants sont actuellement commercialisés par l'intermédiaire de nos partenaires :

- **Sotalol IV** (États-Unis) pour le traitement de la fibrillation auriculaire,
- **Maxigesic® IV** (États-Unis et reste du monde) pour le traitement de la douleur post-opératoire,
- **Podofilox Gel** (États-Unis) pour le traitement des verrues génitales et périanales,
- **Tranexamic Acid IV RTU** (États-Unis et Suisse) pour la prévention ou la réduction des saignements, lancé au premier semestre 2026.

Portefeuille en développement

Trois axes stratégiques de croissance

MAVERICKS
Produits à fort potentiel, soutenus par des données cliniques significatives et offrant un potentiel commercial important.

Mavericks comprend des produits susceptibles d’avoir un impact significatif sur la valeur future d’Hyloris. Ils visent des marchés importants ou stratégiquement attractifs, offrent une différenciation significative et sont étayés par des données cliniques ou d’autres preuves convaincantes. Ces produits peuvent nécessiter un investissement substantiel et/ou une attention de gestion ciblée pour atteindre des points d’inflexion décisifs sur le plan clinique, réglementaire, partenarial ou commercial.

CORE DRIVERS
Produits à moindre risque, dont les perspectives de création de valeur à court et moyen terme sont relativement prévisibles et efficaces en termes de capital.

Core Drivers regroupe les produits qui ont un bon potentiel en termes de progrès réglementaire, de partenariats ou de développement commercial, et qui devraient contribuer à la valeur d’Hyloris avec un niveau de risque et un niveau d’investissement relativement faibles. Ils visent à constituer une base de revenus

solide et de plus en plus récurrente, tout en générant des catalyseurs tels que des soumissions de dossiers, approbations, lancements, accords de licence et expansions géographiques.

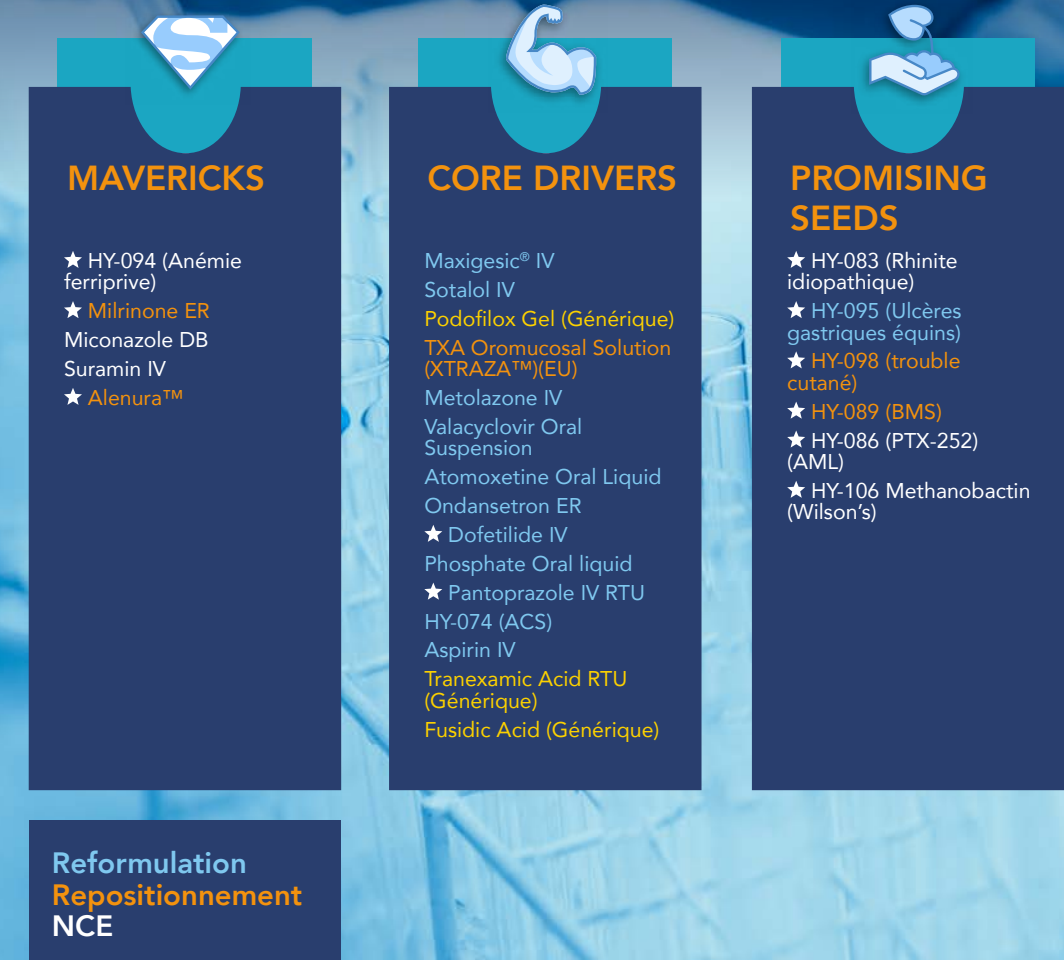
Cette classification reflète la prévisibilité attendue et l’efficacité en capital de la contribution de chaque produit, plutôt que son stade de développement ou son statut commercial.

PROMISING SEEDS
Opportunités à un stade précoce ou moins validées, qui offrent des perspectives convaincantes et un investissement maîtrisé.

Promising Seeds rassemble des opportunités à un stade précoce destinées à générer la prochaine génération de valeur, que ce soit au niveaux de la reformulation et du repositionnement, ainsi que des NCE sélectionnées. L’investissement est conditionné par étapes et reste limité jusqu’à ce que la faisabilité, la clarté réglementaire, une propriété intellectuelle protégeable et une opportunité commerciale attractive ajustée au risque aient été démontrées. À mesure que les données probantes se renforcent, certains produits sélectionnés peuvent évoluer vers les catégories Core Drivers ou Mavericks.



Notre portefeuille de produits 3 groupes stratégiques pour la croissance



La trajectoire Hyloris y compris les étapes et mises à jour attendues après la période, le cas échéant

En général, nous partons d’une molécule approuvée ou bien caractérisée et d’un besoin non satisfait clairement défini. Nous créons ensuite de la valeur par la reformulation (y compris les combinaisons ou l’amélioration de l’administration), le repositionnement, ainsi que par le développement sélectif de nouvelles

entités chimiques intelligentes (NCE). Les programmes doivent démontrer une voie réglementaire crédible, une faisabilité technique, une différenciation protégeable, un bénéfice pour les parties prenantes et des rendements attractifs ajustés au risque.

Mavericks - Produits à fort potentiel, soutenus par des données cliniques et un potentiel commercial important

Produit	Approche	Domaine principal
HY-094	NCE	Anémie ferriprive
Milrinone ER	Repositionnement	Insuffisance cardiaque
Miconazole DB	NCE	VVC / vaginose bactérienne
Suramin IV	NCE	Trypanosomiase humaine africaine
Alenura™	Repositionnement	Poussées douloureuses aiguës IC/BPS

HY-094 (NCE)

Perfusion intraveineuse de fer de nouvelle génération pour l’anémie ferriprive chez l’adulte. Le programme progresse vers des essais cliniques de Phase 3 en collaboration avec AFT Pharmaceuticals.

Milrinone ER (Repositionnement)

Milrinone orale à libération prolongée propriétaire pour l’insuffisance cardiaque droite chez les patients porteurs d’une assistance ventriculaire gauche. Des études pharmacocinétiques de Phase 1 chez l’humain sont en cours. Le programme bénéficie de la désignation FDA de médicament orphelin pour l’insuffisance cardiaque droite associée à une assistance ventriculaire gauche.

Miconazole DB (NCE)

Crème vaginale à double action combinant miconazole et bromure de domiphène (DB) pour la candidose vulvovaginale et la vaginose bactérienne. Une étude de Phase 2 de recherche de dose dans la VVC a été achevée. Une étude clinique exploratoire dans la vaginose bactérienne sera menée.

Suramin IV (NCE)

Suramine intraveineuse pour la trypanosomiase humaine africaine (« HAT »). Le programme HAT est en développement de Phase 3 et Suramin IV pourrait, en cas d’approbation, être éligible à un bon de priorité d’examen pour maladie tropicale (Priority Review Voucher) de la FDA américaine. Le partenaire de développement Kuvatris Therapeutics poursuit par ailleurs, séparément, le développement de la suramine pour les troubles du spectre autistique (TSA) comme opportunité potentielle d’extension d’indication.

Alenura™ (Repositionnement)

Thérapie intravésicale prête à l’emploi pour les poussées douloureuses aiguës de la cystite interstitielle/syndrome de douleur vésicale. Alenura™ est en développement de Phase 2, incluant l’étude à quatre bras Alenura-111 comparant l’association à ses composants individuels et au placebo. L’IDMC a recommandé la poursuite de l’étude 111 après l’analyse intermédiaire. Des études complémentaires sont en cours pour étayer une réunion de fin de Phase 2 avec la FDA.

Core Drivers – Produits catalyseurs constituant une base de revenus récurrents solide à court terme

Produit	Approche	Domaine principal
Maxigesic® IV	Reformulation – commercial	Douleur post-opératoire
Sotalol IV	Reformulation – commercial	Fibrillation auriculaire / arythmies ventriculaires
Podofilox Gel	Générique – commercial	Verrues génitales externes et périanales
Tranexamic Acid IV RTU	Générique – commercial	Saignements
XTRAZA™ / TXA Oromucosal Solution	Repositionnement	Saignements dentaires
Metolazone IV	Reformulation	Insuffisance cardiaque congestive
Valacyclovir Oral Suspension	Reformulation	Infections à virus herpétiques
Atomoxetine Oral Liquid	Reformulation	TDAH
Ondansetron ER	Reformulation	Nausées et vomissements
Dofetilide IV	Reformulation	Fibrillation auriculaire / arythmies ventriculaires
Phosphate Oral Liquid / HY-088	Reformulation	Hypophosphatémie
Pantoprazole IV RTU	Reformulation	RGO / œsophagite érosive
HY-074	Reformulation	Syndrome coronarien aigu
Aspirin IV	Reformulation	Syndrome coronarien aigu
Fusidic Acid Cream	Générique	Infections cutanées bactériennes

Maxigesic® IV

Combinaison intraveineuse à dose fixe reformulée de paracétamol et d’ibuprofène pour la douleur post-opératoire, offrant une analgésie multimodale à épargne opioïde. Commercialisé hors des États-Unis depuis 2022 et aux États-Unis depuis 2024.

Sotalol IV

Formulation intraveineuse de sotalol permettant une instauration rapide en milieu hospitalier pour la fibrillation auriculaire et les arythmies ventriculaires potentiellement mortelles, évitant la titration orale de plusieurs jours autrement nécessaire.

Podofilox Gel (générique)

Gel générique antimitotique topique pour les verrues génitales externes et périanales causées par le papillomavirus humain (HPV).

Tranexamic Acid IV RTU (générique)

Générique antifibrinolytique intraveineux prêt à l’emploi destiné à prévenir ou réduire les saignements ; approuvé par la FDA en juin 2025, avec un lancement au premier semestre 2026 aux États-Unis et en Suisse par l’intermédiaire de ses partenaires commerciaux.

TXA Oromucosal Solution (XTRAZA™)

Bain de bouche à base d’acide tranexamique à action locale pour les patients sous anticoagulants oraux devant subir une extraction dentaire. L’étude de Phase 3 randomisée, en double aveugle, visait 280 patients en Europe et aux États-Unis. L’IDMC (comité indépendant de surveillance des données) a recommandé de poursuivre avec la taille d’échantillon initiale de 280 patients, aucune préoccupation de sécurité n’ayant été observée. Cependant, Hyloris a décidé d’arrêter l’étude et le développement ultérieur aux États-Unis en raison du recrutement lent des patients, des coûts d’étude restants projetés, de l’expiration du produit médicamenteux expérimental et de la possible nécessité d’un second essai de Phase 3 pour satisfaire les exigences réglementaires de la FDA. Sur la base de son expérience en opérations cliniques, du taux de recrutement observé et du coût total de l’essai par patient, Hyloris a conclu que la poursuite du développement n’atteindrait pas son taux de rendement interne cible.

Metolazone IV

Première reformulation injectable de métolazone pour l’insuffisance cardiaque aiguë décompensée et la surcharge liquidienne sévère. Le lancement de l’essai clinique est désormais anticipé au début de 2027 plutôt qu’à la fin de 2026.

Dofetilide IV

Reformulation intraveineuse de dofétilide pour la fibrillation auriculaire, destinée à permettre une instauration de traitement plus rapide et mieux contrôlée que la forme orale. Étude clinique pivot achevée avec succès ; une réunion avec la FDA en février 2026 a confirmé la stratégie réglementaire proposée, et les

préparatifs de la soumission finale sont en cours.

Valacyclovir Oral Suspension

Au cours de l’examen de la NDA américaine, une Complete Response Letter a été émise à la suite d’observations formulées lors d’une inspection du site de fabrication du tiers, aucune insuffisance spécifique au produit n’ayant été identifiée. Le fabricant actuel a indiqué qu’il met en œuvre un plan de remédiation. En parallèle, Hyloris qualifie un fabricant alternatif. Des soumissions réglementaires supplémentaires demandant des autorisations de mise sur le marché ont été déposées en 2025, avec une DCP validée après la période de reporting (voir Événements postérieurs à la clôture).

Atomoxetine Oral Liquid

Suite au succès du développement clinique aux États-Unis, la NDA a été déposée auprès de la FDA américaine au début de 2026 par Rosemont Pharmaceuticals, partenaire commercial d’Hyloris. Une étude européenne a été achevée au T1 2026, soutenant de nouvelles soumissions réglementaires dans l’UE survenues après la fin de la période de reporting (voir Événements postérieurs à la clôture).

Ondansetron ER

Reformulation orale à libération prolongée, en une prise quotidienne, d’ondansétron pour les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie, la radiothérapie et post-opératoires.

Phosphate Oral Liquid (HY-088)

Reformulation orale liquide standardisée pour traiter l’hypophosphatémie. Les premiers dépôts européens ont été soumis.

Pantoprazole IV RTU

Reformulation intraveineuse prête à l’emploi du pantoprazole, un inhibiteur de la pompe à protons, pour les affections liées à l’acidité gastrique telles que les ulcères peptiques hémorragiques et l’œsophagite érosive. Le produit est en développement et conçu pour traiter les affections liées à l’acidité gastrique ; il offre un avantage pratique important par rapport à la version existante, qui nécessite une reconstitution avant administration. En développement ; Orion détient les droits exclusifs d’enregistrement et de commercialisation dans l’UE, au Royaume-Uni, en Norvège et en Suisse.

HY-074

Traitement antiplaquettaire intraveineux pour la gestion des risques thrombotiques dans le syndrome coronarien aigu (SCA). Conçu comme une alternative à action plus rapide aux traitements antiplaquetitaires oraux en situation d’urgence et en cas de risque thrombotique élevé. Les activités de fabrication ont été transférées suite à une performance de conformité insuffisante de l’ancien sous-traitant, permettant au développement de se poursuivre avec un partenaire de fabrication conforme. Une étude pivot est prévue pour 2027.



Aspirin IV

Reformulation intraveineuse d’aspirine, visant également les risques thrombotiques dans le syndrome coronarien aigu (SCA), aux côtés de HY-074, dans le cadre des programmes de soins cardiovasculaires d’Hyloris ; étude pivot achevée avec succès et dépôt réglementaire de la NDA en cours pour une soumission en 2026.

Fusidic Acid Cream (générique)

Crème antibiotique topique générique à forte barrière à l’entrée pour les infections cutanées bactériennes, actuellement en cours d’évaluation et susceptible d’être arrêtée à l’avenir.

Promising Seeds – Opportunités à un stade précoce, présentant de bonnes perspectives et un investissement maîtrisé

Produit	Approche	Domaine principal
HY-083	NCE	Rhinite idiopathique
HY-095	Reformulation	Syndrome de l’ulcère gastrique équin
HY-098	Repositionnement	Maladie inflammatoire cutanée héréditaire rare
HY-089	Repositionnement	Syndrome de la bouche brûlante
HY-086 / PTX-252	NCE	LAM / CBPC potentiel
HY-106 Methanobactin	NCE	Maladie de Wilson

HY-083

Programme NCE potentiellement précurseur (first-in-class) d’agoniste TRPV1 par voie intranasale pour la rhinite idiopathique ; des candidats NCE prometteurs ont été sélectionnés.

HY-095

Reformulation injectable à action prolongée d’un inhibiteur de la pompe à protons pour le syndrome de l’ulcère gastrique équin, une indication vétérinaire. Les premiers essais de prototype chez le cheval ont été achevés en 2025, avec des essais complémentaires en cours en 2026.

HY-098

Programme de repositionnement topique pour une maladie inflammatoire cutanée héréditaire rare. Une désignation de médicament orphelin est attendue.

HY-089

Thérapie repositionnée à action locale pour le syndrome de la bouche brûlante. Le développement de

la formulation est achevé et le développement du procédé de fabrication débutera en 2026.

HY-086 / PTX-252

Thérapie oncologique adjuvante NCE pour la leucémie aiguë myéloïde (LAM), avec une pertinence potentielle pour le cancer bronchique à petites cellules (CBPC) ; les préparatifs de Phase 1 sont en cours et la désignation de médicament orphelin de la FDA a été accordée dans la LAM. Dans le cadre de l’accord de collaboration, Hyloris aurait le droit de reprendre le développement de PTX-252, y compris les actifs produits associés, si le programme n’était pas poursuivi par Pleco (voir : Étape attendue après la période).

HY-106 Methanobactin

NCE injectable, agent chélateur sélectif du cuivre, pour la maladie de Wilson, sous licence pour un développement en Europe et en Turquie ; une première étude chez l’humain est prévue.

Nos collaborateurs en un coup d’œil

Chez Hyloris, nous considérons nos collaborateurs comme essentiels à notre succès. Leur expertise, leur créativité et leur engagement portent notre innovation et soutiennent notre ambition d’améliorer les résultats de santé pour les patients.

Alors que nous continuons de croître et d’évoluer, nous restons déterminés à attirer et à fidéliser les meilleurs talents à travers le monde, en favorisant un environnement de travail bienveillant, transparent et inclusif, fondé sur nos valeurs fondamentales.

Collaborateurs

Hyloris s’appuie sur une structure flexible pour accéder à l’expertise mondiale et en tirer parti. Une majorité significative de notre équipe est constituée de professionnels indépendants. Ce modèle nous permet de faire appel à des spécialistes disposant de compétences et d’expériences uniques, susceptibles d’améliorer les résultats des projets et de stimuler

l’innovation. Quel que soit leur statut contractuel, nous restons déterminés à assurer un traitement équitable et inclusif de tous les membres de notre équipe. En tant qu’équipe unique, nous valorisons les différents parcours et expériences qui contribuent à notre environnement de travail collaboratif.



Un vivier de talents diversifié

Indépendamment du genre, de l’origine ethnique ou de la nationalité, Hyloris vise à attirer les meilleurs talents dans la mesure du possible. Notre volonté d’accéder à l’expertise à l’échelle mondiale rassemble des personnes aux perspectives et expériences variées, créant une équipe dynamique mieux à même de répondre aux défis complexes de l’industrie pharmaceutique.

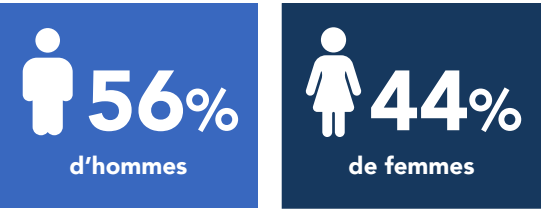
Nous sommes fiers de la représentation équilibrée des genres au sein de l’organisation. Cet équilibre reflète notre volonté de créer un environnement de travail inclusif.

La représentation féminine aux plus hauts niveaux de l’organisation a également évolué positivement, conformément à notre ambition d’améliorer la diversité au sein de l’entreprise.

Deux des sept administrateurs de notre Conseil sont des femmes, conformément aux exigences de quota applicables. Une femme siège au sein de notre Comité de direction de cinq membres, ce qui met en lumière un domaine où des progrès supplémentaires peuvent être

réalisés. Nous restons déterminés à améliorer la diversité à tous les niveaux de notre organisation et à attirer des femmes expérimentées pouvant contribuer à nos instances décisionnelles supérieures.

Hyloris réunit, au sein d’une organisation compacte une expertise scientifique, clinique, réglementaire, CMC, qualité, chaîne d’approvisionnement, développement commercial et commerciale, ainsi que des fonctions corporate de soutien. L’équipe opère via un réseau allégé de partenaires de développement, de fabrication et de commercialisation, tout en conservant les capacités nécessaires pour sélectionner les produits, mener le développement, protéger la propriété intellectuelle et gérer la mise sur le marché.



Prochaines étapes attendues

Alenura-111

L'étude de Phase 2 à quatre bras Alenura-111 a été achevée durant l'été 2026, suite à une recommandation de l'IDMC (comité indépendant de surveillance des données) de poursuivre l'étude après l'analyse

intermédiaire. L'analyse des données est en cours et, si les résultats sont favorables, ils serviront de base à une réunion de fin de Phase 2 avec la FDA américaine.

Metolazone IV

Metolazone IV progresse également suite à sa soumission IND, le lancement de l'étude clinique étant attendu au début de 2027.

Atomoxetine Oral Liquid

Le partenaire commercial Rosemont Pharmaceuticals a déposé la NDA américaine au début de 2026. La participation des patients à l'étude européenne de

soutien s'est achevée au T1 2026, et les premières soumissions dans l'UE ont été effectuées en août 2026, d'autres dépôts devant suivre.

Valacyclovir Oral Suspension

Pour Valacyclovir Oral Suspension, les observations de fabrication constatées chez le CDMO tiers ayant affecté l'examen de la FDA restent non résolues. Le CDMO a indiqué qu'il poursuit la remédiation. Hyloris n'a pas confirmé l'adéquation ni l'efficacité de ces mesures et poursuit la qualification d'une source de fabrication

supplémentaire. La FDA américaine n'a soulevé aucune insuffisance spécifique au produit. Des soumissions ont également été effectuées dans plusieurs pays européens, d'autres soumissions étant susceptibles de suivre.

Maxigesic IV

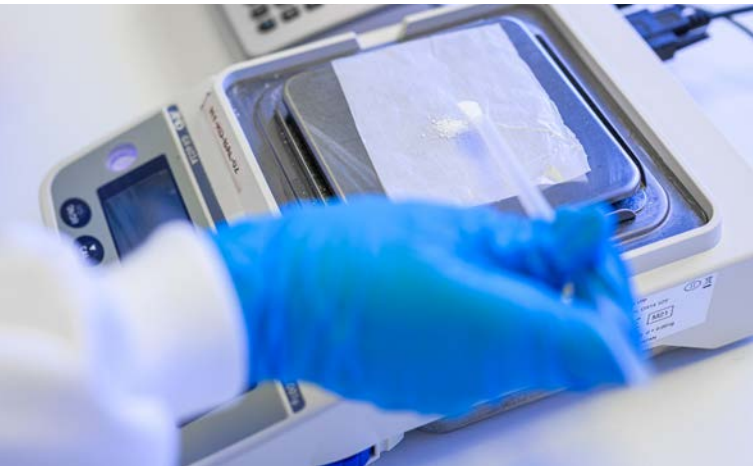
Notre partenaire AFT Pharmaceuticals a conclu un accord de licence exclusif élargissant la portée commerciale internationale de Maxigesic® IV à la Chine continentale, comme annoncé en juillet 2026. Conformément aux annonces précédentes concernant l'expansion géographique continue de Maxigesic® IV,

le partenaire d'Hyloris, AFT Pharmaceuticals, finalise les discussions avec un partenaire de commercialisation pour le Japon, l'un des plus grands territoires restants pour Maxigesic® IV. Les parties s'attendent actuellement à ce que l'accord soit signé et entre en vigueur avant la fin de septembre 2026.

HY-086 (PTX-252)

Hyloris dispose d'un accord de collaboration avec Pleco Therapeutics pour le développement de PTX-252. Hyloris s'engage dans des discussions avec Pleco concernant les voies potentielles pour HY-086 (PTX-252), dans le cadre des termes existants de l'accord et au-delà, afin d'assurer la progression et le financement du développement du programme. Dans le cadre de l'accord de collaboration, et comme prévu dans

la majorité des accords de partenariat d'Hyloris, le Groupe aurait le droit de reprendre le développement de PTX-252, y compris les actifs produits associés, si le programme n'était pas poursuivi par Pleco comme prévu. Tout changement reste soumis à l'accord applicable et à des décisions ultérieures. Voir également la section Financière.



Déclaration du Conseil d'administration

Le 23 septembre 2026, nous confirmons par la présente qu'à notre connaissance :

Les états financiers consolidés intermédiaires condensés, établis conformément à la norme IAS 34 – Information financière intermédiaire, telles qu'adoptées par l'Union européenne, donnent une image fidèle des capitaux propres, de la situation financière et de la performance financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans la consolidation de son ensemble.

Les états financiers consolidés intermédiaires condensés pour les six mois clos le 30 juin 2026 fournissent un aperçu fidèle du développement, de la performance de l'activité et de la situation financière d'Hyloris Pharmaceuticals SA et des entités incluses dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes.

Signé par Stijn Van Rompay (CEO, Administrateur) et Vincent Van Dessel (Président) au nom du Conseil d'administration.

États financiers consolidés condensés au 30 juin 2026

État consolidé résumé de la situation financière

ACTIF	Note	30 juin 2026	31 décembre 2025
(en milliers d'€)			
Actifs immobilisés		13 794	13 398
Immobilisations incorporelles	6	6 316	5 689
Installations, machines et outillage		246	225
Actifs avec droits d'usage		1 328	1 460
Participations mises en équivalence	7	2 427	2 543
Autres actifs financiers	8	1 000	1 000
Créances commerciales et autres créances	10	2 478	2 480
Actifs circulants		16 007	19 959
Stocks	9	46	52
Créances commerciales et autres créances	10	6 544	5 154
Autres actifs financiers	8	371	492
Actifs d'impôts courants		121	362
Avances		190	125
Valeurs disponibles	11	8 735	13 775
TOTAL DE L'ACTIF		29 800	33 357

CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	Note	30 juin 2026	31 décembre 2025
(en milliers d'€)			
Capitaux propres		24 943	26 475
Capital		140	140
Primes d'émission		121 513	121 513
Résultat reporté		(94 679)	(92 804)
Autres réserves		(2 031)	(2 375)
Dettes		4 857	6 882
Dettes non-courantes		1 537	1 748
Emprunts	12	1 110	1 246
Autres dettes financières	12	-	87
Provisions		427	416
Dettes courantes		3 319	5 134
Emprunts	12	351	364
Autres dettes financières	12	179	-
Provisions		82	75
Dettes fournisseurs et autres dettes	13	2 707	4 695
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		29 800	33 357

État consolidé condensé du résultat et des autres éléments du résultat global au 30 juin

(en milliers d'€)	Note	30 juin 2026	30 juin 2025
Produits	14	4 696	3 018
Autres produits d'exploitation	16	877	765
Total des produits et autres produits d'exploitation		5 573	3 784
Coût des ventes	15	(298)	(128)
Frais de recherche et développement	15	(4 161)	(4 975)
Frais généraux et administratifs	15	(2 529)	(2 203)
Quote-part du résultat des entités mises en équivalence, nette d'impôt		(117)	(12)
Dépréciation/reprise de dépréciation sur actifs courants	17	(474)	
Total des charges opérationnelles		(7 579)	(7 318)
Bénéfice (perte) d'exploitation / EBIT		(2 006)	(3 534)
Produits financiers	18	285	426
Charges financières	18	(154)	(609)
Résultat avant impôts		(1 875)	(3 717)
Impôts sur le résultat		-	162
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE		(1 875)	(3 555)
Autres éléments du résultat global		-	-
RÉSULTAT GLOBAL DE L'EXERCICE		(1 875)	(3 555)
Résultat de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société		(1 875)	(3 555)
Résultat par action de base et dilué (en €)		(0,07)	(0,13)

État consolidé résumé des variations des capitaux propres

(en milliers d'€)	Attribuable aux actionnaires de la société						Total des capitaux propres
	Capital	Primes d'émissions	Autres réserves			Résultat reporté et résultat de l'exercice	
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2024	140	121,513	944	(4,460)	476	(86,470)	32,143
Paielements fondés sur des actions			301				301
Résultat global						(3,555)	(3,555)
Solde au 30 juin 2025	140	121,513	1,245	(4,460)	476	(90,025)	28,889

(en milliers d'€)	Attribuable aux actionnaires de la société					Total des capitaux propres	
	Capital	Primes d'émissions	Autres réserves				Résultat reporté et résultat de l'exercice
			Réserve au titre des paiements fondés sur des actions	Coût du capital	Autres réserves		
Solde au 31 décembre 2025	140	121 513	1 609	(4 460)	476	(92 804)	26 475
Paielements fondés sur des actions			344				344
Résultat global						(1 875)	(1 875)
Solde au 30 juin 2026	140	121 513	1 953	(4 460)	476	(94 679)	24 943

Tableau consolidé résumé des flux de trésorerie au 30 juin

(en milliers d'€)	Note	30 juin 2026	30 juin 2025
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Résultat de l'exercice		(1 875)	(3 555)
Ajustements pour réconcilier la perte nette et liquidités nettes des activités d'exploitation :			
Amortissements et réductions de valeur	15	378	341
Dépréciation des actifs courants	17	474	-
Provisions		-	(6)
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	15	344	301
Intérêts perçus/payés	18	(52)	(237)
Quote-part du résultat des entreprises mises en équivalence, nette d'impôt	7	117	12
Gain/perte de change non réalisées et autres éléments non-cash du résultat financier	18	271	(309)
Autres ajustements non-monétaires		(144)	407
Variations du fonds de roulement :			
Stocks		6	(124)
Créances commerciales et autres créances	10	(1 479)	836
Avances		(65)	(104)
Dettes commerciales et autres dettes	13	(1 988)	(814)
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'exploitation		(4 013)	(3 255)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENTS			
Intérêts perçus		84	272
Acquisitions d'immobilisations corporelles		(80)	-
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	6	(777)	(242)
Investissements dans participations mises en équivalence		-	(1 395)
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'investissements		(773)	(1 364)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Remboursement d'emprunts et autres passifs financiers	12	111	1
Produits des emprunts et autres passifs financiers		-	-
Remboursement d'emprunt location financement	12	(185)	(167)
Intérêts payés sur dettes de location financement	12	(32)	(35)
Flux de trésorerie nets provenant des activités de financement		(106)	(200)
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		(4 892)	(4 819)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de la période		13 775	23 594
Impact net de la conversion des devises sur la trésorerie et équivalents de trésorerie		(148)	(160)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période, calculés		8 735	18 615

Notes annexes aux états financiers consolidés intermédiaires condensés

1. Entité présentant les états financiers

Hyloris Pharmaceuticals SA (la « Société » ou « Hyloris ») est une société anonyme de droit belge. L'adresse de son siège social est Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1, 4000 Liège, Belgique.

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la réinvention et l'optimisation de médicaments existants par reformulation et réutilisation, afin de répondre à des besoins de santé importants et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels de santé et aux organismes payeurs.

La stratégie de développement de la Société repose principalement sur l'exploitation de voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)(2) de la FDA aux États-Unis ou des cadres réglementaires équivalents dans d'autres régions, spécifiquement conçus pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette approche permet

de réduire la charge clinique et réglementaire nécessaire à l'entrée sur le marché, et raccourcir significativement les délais de développement, entraînant une réduction des coûts et des risques.

Hyloris dispose d'un large portefeuille de développement de plus de 30 produits et candidats, dont 28 produits annoncés à ce jour (réduit de deux programmes récemment arrêtés), incluant 25+ médicaments à valeur ajoutée et quatre produits commercialisés en collaboration avec des partenaires commerciaux. Au-delà de son axe stratégique principal, la Société dispose de deux produits génériques à haute barrière approuvés aux États-Unis et d'un produit générique à forte barrière en développement. Au-delà de son portefeuille annoncé, Hyloris a initié plusieurs activités de développement internes supplémentaires à un stade précoce, portant le portefeuille total à plus de 30 produits et produits candidats.

2. Base comptable

2.1. Base de préparation

Ces états financiers consolidés intermédiaires condensés pour la période de six mois close le 30 juin 2026 ont été préparés conformément à la norme comptable internationale IAS 34 – Information financière intermédiaire – telle qu'adoptée par l'Union européenne, et comprennent la Société et ses filiales (désignées collectivement « le Groupe »).

Les états financiers consolidés intermédiaires condensés doivent être lus conjointement avec les derniers états financiers consolidés annuels du Groupe établis à la date et pour l'exercice clos le 31 décembre 2025. Ils ne comprennent pas toutes les informations requises pour un jeu complet d'états financiers préparés conformément aux IFRS. Toutefois, des notes explicatives sélectionnées sont incluses pour expliquer les événements et transactions significatifs pour la compréhension de

l'évolution de la situation financière et de la performance du Groupe depuis les derniers états financiers annuels.

Les états financiers consolidés sont présentés en euros, qui constituent la devise fonctionnelle de la société. Tous les montants figurant dans ce document sont exprimés en milliers d'euros (milliers €), sauf indication contraire. Toutes les références dans ce rapport semestriel à « \$ », « dollars US », « U.S. dollars », « dollar » et « USD » désignent le dollar américain, et toutes les références à « € », « EUR » et « euros » désignent l'euro, sauf indication contraire. En raison des arrondis, les chiffres présentés dans ces états financiers consolidés peuvent ne pas correspondre exactement aux totaux indiqués et les pourcentages peuvent ne pas refléter exactement les chiffres absolus.

La publication de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés a été autorisée par le Conseil d'administration le 23 septembre 2026. Les méthodes comptables appliquées dans ces états financiers consolidés intermédiaires condensés sont les mêmes que celles appliquées dans les états financiers consolidés du Groupe établis à la date et pour l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Un certain nombre de nouvelles normes comptables et d'amendements à des normes comptables sont applicables aux exercices annuels ouverts après le 1^{er} janvier 2026. Aucune nouvelle norme, modification de norme ou interprétation n'a été adoptée par anticipation dans la préparation de ces états financiers consolidés intermédiaires condensés.

L'impact de la première application ne devrait pas être significatif, à l'exception de l'application d'IFRS 18, dont nous évaluons actuellement l'effet sur nos états financiers.

Normes et interprétations applicables aux exercices annuels ouverts à compter du 1^{er} janvier 2026 :

- Améliorations annuelles – *Volume 11*
- Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 *Contrats faisant référence à de l'électricité dépendante de la nature*
- Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 *Classement et évaluation des instruments*

3. Estimations et jugements comptables critiques

Dans l'application des méthodes comptables du Groupe, décrites ci-dessus, la direction est amenée à formuler des jugements, estimations et hypothèses concernant les valeurs comptables des actifs et passifs qui ne sont pas facilement disponibles auprès d'autres sources. Les estimations et hypothèses associées sont fondées sur

3.1. Continuité d'exploitation

La Société a enregistré des pertes nettes depuis sa création et, pour les six mois clôturés au 30 juin 2026, son état consolidé intermédiaire résumé du résultat et des autres éléments du résultat global fait apparaître à la fois une perte nette et des pertes reportées cumulées.

En décembre 2025, le conseil d'administration a

financiers.

Normes et interprétations publiées, mais pas encore applicables pour l'exercice annuel ouvert le 1^{er} janvier 2026 :

- IFRS 18 *Présentation et informations à fournir dans les états financiers* (applicable aux exercices annuels ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027)
- IFRS 19 et ses amendements *Filiales sans obligation d'information du public – Informations à fournir* (applicable aux exercices annuels ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027, mais pas encore adoptée par l'UE)
- IFRS 20 « Actifs et passifs réglementaires » (applicable à compter du 1^{er} janvier 2029, mais pas encore adoptée par l'UE)
- Amendements à l'option de juste valeur dans IAS 28 « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises » (applicable à compter du 1^{er} janvier 2027, mais pas encore adoptée par l'UE)
- Amendements à IAS 21 *Effets des variations des cours des monnaies étrangères : conversion vers une monnaie de présentation hyperinflationniste* (applicable aux exercices annuels ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027, mais pas encore adoptée par l'UE).

l'expérience historique et d'autres facteurs jugés pertinents. Les jugements significatifs exercés par la direction dans l'application des méthodes comptables du Groupe et les principales sources d'incertitude relative aux estimations sont les mêmes que ceux décrits dans le dernier Rapport Annuel, à l'exception de :

examiné et approuvé le plan d'affaires stratégique à 10 ans. Ce plan a depuis été mis à jour afin de refléter les informations les plus récentes concernant le calendrier des opportunités commerciales ainsi que la révision des dépenses de recherche et de développement et des frais généraux et administratifs ; ces mises à jour ont été examinées et approuvées par le conseil d'administration.

Compte tenu de la position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €8,7 millions au 30 juin 2026, des flux de trésorerie attendus des revenus de ses produits commercialisés, des recettes attendues des accords de licence en 2026, 2027 et au-delà, des dépenses de recherche et de développement prévues, de la capacité à retarder ou différer certaines de ces activités si nécessaire, ainsi que du soutien financier décrit ci-dessous, le conseil d'administration est d'avis que les états financiers consolidés intermédiaires résumés doivent être préparés selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation.

Après la date de clôture, le CEO, Stijn Van Rompay, a émis une lettre de confort en faveur de la Société par laquelle il s'engage de manière inconditionnelle et irrévocable à apporter un soutien financier à concurrence d'un montant maximum de €2,5 millions jusqu'au 30 septembre 2027. Bien que la Société puisse ne pas devoir faire appel à ce soutien, en tout ou en partie, celui-ci fait partie intégrante de

3.2. Pleco

En 2021, le Groupe a conclu un partenariat avec Pleco Therapeutics pour développer PTX-252, un nouvel agent chélateur destiné au traitement de la leucémie myéloïde aiguë (AML) et du cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Hyloris a octroyé un prêt convertible sans intérêt de €1 000 milliers, converti en 7 944 actions préférentielles (1^{er} juin 2022) à un prix d'émission de €126 par action (ce qui a résulté en une participation de 4,5 % dans la société Pleco Therapeutics). Suite à des augmentations de capital ultérieures, la participation d'Hyloris a été diluée à environ 3,93 % des droits de vote sur une base totalement diluée.

Le Groupe s'est engagé à financer jusqu'à €7 700 milliers additionnels, dont €2,4 millions ont déjà été financés fin 2024. Suite à l'amendement de l'accord de collaboration signé en octobre 2025, le plafond de dépenses pour les activités CMC a été réduit de €2,7 millions à €2,2 millions, portant l'engagement de financement restant révisé à €4,8 millions.

Pleco financera toutes les activités qui sortent du champ de l'engagement de financement maximal révisé d'Hyloris, soit €7 200 milliers. Hyloris sera éligible à recevoir jusqu'à 65 % de la marge brute produit générée dans le monde entier pour l'AML et le SCLC. Hyloris est devenu copropriétaire de l'ensemble des brevets de Pleco, à l'exception des brevets détenus par le MD Anderson Cancer Center, des inventions, des informations de co-développement et des informations de marché. En mai 2022, Hyloris a cédé ses droits de

l'évaluation de la continuité de l'exploitation réalisée par le conseil d'administration et renforce la capacité de la Société à financer ses activités. Conjugué à la possibilité, si nécessaire, de retarder ou différer certaines activités de recherche et de développement et/ou d'accélérer la conclusion d'accords de licence, ce soutien étend l'horizon de trésorerie de la Société au quatrième trimestre 2027. Sur cette base, le conseil d'administration estime que la Société sera en mesure de faire face à ses obligations à leur échéance pendant toute la période de douze mois d'évaluation de la continuité de l'exploitation.

En conséquence, la direction n'a pas identifié d'incertitudes significatives susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son activité pendant une période d'au moins 12 mois suivant la date d'approbation de ces états financiers consolidés intermédiaires résumés par le conseil d'administration le 23 septembre 2026, conformément à la norme IAS 1 §25-26.

copropriété sur le brevet et les demandes de brevet à Pleco afin que Pleco puisse fournir un gage à RVO en garantie d'un crédit d'innovation (« Innovatiekrediet »). Après remboursement intégral de ce crédit, les droits de copropriété reviendront à Hyloris.

L'accord constitue une opération conjointe.

Au 30 juin 2026, le financement additionnel mentionné dans le rapport annuel 2025 ne s'était pas encore matérialisé. En l'absence de progrès supplémentaire sur ce financement, la recouvrabilité intégrale de la créance résultant du règlement ponctuel du Management Consultancy Agreement, initialement destiné à être réglé par compensation avec de futures obligations de financement, ne pouvait plus être soutenue à cette date. Le Groupe a donc comptabilisé une dépréciation intégrale de €474 milliers sur cette créance. Cette évaluation reflète les circonstances prévalant au 30 juin 2026 et sera réexaminée à chaque date de clôture ; si la situation de financement évolue favorablement, la dépréciation serait reprise en conséquence.

La valeur comptable de la participation du Groupe dans Pleco Therapeutics, s'élevant à €1 000 milliers, a été maintenue. Dans le cadre de l'accord de collaboration, le Groupe aurait le droit de reprendre le développement de PTX-252, y compris les actifs produits associés, si le programme n'était pas poursuivi par Pleco. La direction considère donc que la valeur économique actuellement reflétée dans l'investissement serait, dans un tel scénario, remplacée par un actif de développement au

sein du portefeuille propre du Groupe.

3.3. Comptabilisation des produits

La direction a examiné si les paiements d'étapes réglementaires étaient soumis à la contrainte relative à la contrepartie variable prévue par la norme IFRS 15. Dans le cadre de cette évaluation, la direction a noté que les produits candidats concernés s'appuient sur le modèle de développement éprouvé d'Hyloris en matière de reformulation et de réutilisation, qui utilise des molécules dont les profils de sécurité et d'efficacité sont connus, ainsi que des parcours réglementaires spécialement conçus pour tirer parti des données cliniques et scientifiques existantes. À la date de clôture, toutes les activités de développement substantielles nécessaires à l'obtention de l'autorisation réglementaire

avaient été menées à bien, aucune incertitude scientifique ou clinique significative ne subsistait, et les échanges avec l'autorité réglementaire compétente n'avaient pas mis en évidence de problèmes importants non résolus. Compte tenu du stade avancé du processus d'autorisation, de la nature des procédures d'examen réglementaire restantes et de l'évaluation par la direction de la probabilité d'obtention de l'autorisation, La direction a conclu qu'il est hautement probable que la comptabilisation des paiements d'étape correspondants n'entraînera pas de reprise significative du chiffre d'affaires lorsque l'incertitude restante sera levée.

4. Instruments financiers et gestion des risques financiers

Aperçu des instruments financiers

(en milliers d'€)	Note	Catégorie IFRS 9	Niveau d'entrée	30 juin 2026	31 décembre 2025
Investissement dans Pleco		FVOCI	3	1 000	1 000
Prêt à Vaneltix		Au coût amorti		371	492
Prêt à API		FVTPL	3	179	169
Récupération des frais de litiges U.S. auprès d'API		FVTPL	3	464	436
Créances commerciales		Au coût amorti		5 336	4 270
Trésorerie et équivalents de trésorerie		Au coût amorti		8 735	13 775
Total des actifs financiers				16 086	20 142
Emprunts		Au coût amorti		1 461	1 610
Autres passifs financiers		Au coût amorti		179	87
Dettes fournisseurs				2 399	4 270
Total des passifs financiers				4 039	5 966

Les créances commerciales et autres créances (TVA / crédits d'impôt R&D à recevoir et autres créances), les charges payées d'avance et les dettes commerciales et autres dettes (produits différés et dettes envers le personnel) qui ne constituent pas des actifs/passifs financiers ne sont pas incluses.

Le tableau ci-dessus résume tous les instruments financiers par catégorie conformément à IFRS 9. La juste valeur des instruments financiers évalués à la juste valeur est déterminée comme suit :

Investissement dans Pleco : L'investissement est

désigné en FVOCI car il n'est pas détenu à des fins de transaction et est conservé pour son rendement futur attendu. Considérant que Pleco est au stade de développement de ses produits candidats et ne génère pas encore de revenus, le coût de l'investissement à la date de la transaction (en 2021) a été considéré comme une estimation appropriée de la juste valeur au 31 décembre 2025, sachant que cette valeur a également été confirmée par un tour de table supplémentaire au quatrième trimestre 2025, à la même valeur sous-jacente de l'action. Voir la note 3.2 pour une mise à jour de la situation de Pleco.

Prêt à API : Flux de trésorerie actualisés. Le modèle d'évaluation prend en compte la valeur actualisée des paiements attendus, actualisés au taux de marché et à une prime de risque de la société à la date de clôture (13,67 %, inchangée par rapport à la fin d'exercice 2025). L'hypothèse est que le prêt sera compensé par des redevances dues par API sur des produits candidats spécifiques en 2036. La variation par rapport à l'année précédente s'explique uniquement par des effets de valeur temps et de change, le taux d'actualisation appliqué et les plans d'affaires sous-jacents étant identiques à ceux utilisés à la fin d'exercice 2025.

Récupération des frais de contentieux

américains : Flux de trésorerie actualisés, de manière similaire au prêt à API. L'hypothèse est que la récupération des frais de contentieux américains sera compensée par des redevances sur des produits candidats en 2039. La variation par rapport à l'année précédente s'explique uniquement par des effets de valeur temps et de change, le taux d'actualisation appliqué et le plan d'affaires sous-jacent étant identiques à ceux utilisés à la fin d'exercice 2025 La Société considère que les valeurs comptables des actifs financiers et des passifs financiers évalués au coût amorti dans les états financiers consolidés se rapprochent de leur juste valeur.

5. Liste des entreprises consolidées

Au 30 juin 2026 :

Nom de la société	Numéro d'entreprise	Localisation	% d'intérêt financier
Hyloris Pharmaceuticals SA	0674.494.151	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	Société mère
Hyloris Developments SA	0542.737.368	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100,00%
Hyloris SA	0669.738.676	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100,00%
Dermax SA	0667.730.677	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100,00%
Hyloris Therapeutics SA	1025.029.385	Blvd Patience et Beaujonc N° 3/1, 4000 Liège	100,00%

Hyloris Therapeutics a été constituée au cours de l'année 2025. Aucune autre modification du périmètre de consolidation n'a été identifiée en 2026.

Les droits de vote sont égaux au pourcentage d'intérêt financier détenu.

6. Immobilisations incorporelles

(en milliers d'€)	Frais de développement	Achat d'actifs	Droits de licence	Total
Période close le 30 juin 2026				
Valeur comptable à l'ouverture	2 339	433	2 917	5 689
Acquisitions	803	-	-	803
Crédit d'impôt R&D	(26)	-	-	(26)
Charges d'amortissement	(150)	-	-	(150)
Réduction de valeur	-	-	-	-
Valeur comptable de clôture	2 966	433	2 917	6 316
Au 30 juin 2026				
Coût	4 166	4 247	2 963	11 376
Amortissements cumulés et dépréciations	(1 201)	(3 814)	(45)	(5 060)
Valeur comptable	2 966	433	2 917	6 316

Dans la mesure où les produits candidats Atomoxetine Oral Liquid, XTRAZA™ et Phosphate Oral Liquid ont été déposés pour approbation auprès des autorités américaines ou européennes au cours du S1 2026, les frais de développement éligibles pour ces produits candidats sont désormais capitalisés, les critères de capitalisation étant désormais remplis. Toutefois, pour XTRAZA™, la décision ayant été prise d'arrêter l'essai clinique de Phase 3 en cours (requis pour les États-Unis), les coûts liés à cette étude n'ont pas été capitalisés. Le développement pour les marchés européens se poursuivra.

Au cours du premier semestre 2026, la Société a capitalisé des immobilisations incorporelles pour un total de €803 milliers, dont €273 milliers liés aux frais de développement de produits commercialisés ou approuvés et €530 mille pour 4 produits candidats.

Les 4 produits ou produits candidats les plus importants en termes d'immobilisations incorporelles sont :

- 1. Methanobactin (valeur comptable : €1 702 milliers)
- 2. Maxigesic IV (valeur comptable : €1 134 milliers)
- 3. Aspirin IV U.S. (valeur comptable : €623 milliers)

7. Participations mises en équivalence

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Valeur comptable d'ouverture	2 543	2 748
Acquisition(s)		1 395
Ajustement(s)		(2 500)
Dépréciation/reprise de dépréciation sur actifs financiers		972
Perte de la période	(117)	(71)
Valeur comptable à la date de clôture	2 427	2 543

Kuvatris

En juin 2025, Hyloris et Kuvatris Therapeutics, une société basée aux États-Unis, ont conclu un partenariat visant l'approbation par la FDA de Suramine IV, un traitement expérimental de la trypanosomiase humaine africaine (HAT), également connue sous le nom de maladie du sommeil africaine. En cas d'approbation, Suramine IV pourrait être éligible à un bon d'examen prioritaire pour les maladies tropicales (« PRV »), une incitation réglementaire cessible qui a historiquement représenté une valeur commerciale significative.

- 4. Podofilox gel (valeur comptable : €526 milliers)

Les immobilisations incorporelles ne sont amorties qu'à partir du moment où elles sont disponibles pour l'utilisation prévue par la direction, c'est-à-dire prêtes pour la commercialisation. Les charges d'amortissement sont incluses dans le « Coût des ventes » dans l'état consolidé du résultat et des autres éléments du résultat global. Le taux d'amortissement appliqué est de 10 %. Tant que les actifs ne sont pas entièrement amortis, ils font l'objet d'un test de dépréciation si des indicateurs spécifiques sont identifiés ; toutefois, aucun indice n'a été identifié à la date de clôture.

Au 30 juin 2026, les actifs suivants sont en cours d'amortissement ou ont été entièrement amortis :

- Maxigesic IV : depuis 2022 pour les pays hors États-Unis et depuis 2024 pour les États-Unis
- Podofilox : depuis 2024
- Tranexamic Acid RTU : depuis 2025
- Sotalol IV : depuis 2014, et donc entièrement amorti

Dans le cadre de cette collaboration, Hyloris a droit à un peu plus de 50 % du produit net de la vente du PRV.

Hyloris détient 19,75 % de Kuvatris suite à un investissement en capital de \$1,6 million, et fournira jusqu'à \$2 millions de financement R&D basé sur des jalons, dont \$800 milliers avaient été versés au 30 juin 2026.

La quote-part du Groupe dans la perte de Kuvatris s'est élevée à €98 milliers au premier semestre 2026, portant la valeur comptable à €1 242 milliers.

Purna Female Healthcare (FHP)

Suite à l'amendement du pacte d'actionnaires en novembre 2025, la participation d'Hyloris dans FHP s'élève à 8,29 %, reflétant une contribution de financement effective de €1 770 milliers sur un engagement initial de €4 270 milliers. Dans le cadre de la structure actuelle, la part d'Hyloris dans le produit total de sortie devrait se situer entre environ 8,29 % et 18,65 %, selon la performance du produit en développement par FHP. Hyloris conserve des droits contractuels de rachat sur une partie des actions cédées ; en cas d'exercice de ces droits et de restauration de sa participation initiale de 20 %, cette part reviendrait à une fourchette d'environ 20% à 45%. L'engagement restant de €2500 milliers est

8. Autres actifs financiers

Les autres actifs financiers se détaillent comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Actions Pleco Therapeutics BV	1 000	1 000
Prêt à Vaneltix	371	492
Autres actifs financiers	1 371	1 492
dont :		
Non courant	1 000	1 000
Courant	371	492

Pleco Therapeutics BV

La valeur comptable de la participation du Groupe dans Pleco Therapeutics, s'élevant à €1 000 milliers, a été maintenue. Dans le cadre de l'accord de collaboration, le Groupe aurait le droit de reprendre le développement de PTX-252, y compris les actifs produits associés, si le programme n'était pas poursuivi par Pleco. La direction considère donc que la valeur économique actuellement reflétée dans l'investissement serait, dans un tel scénario, remplacée par un actif de développement au sein du portefeuille propre du Groupe.

Prêt à Vaneltix

Le 13 décembre 2021, le Groupe a conclu une collaboration avec Vaneltix Pharma, Inc. pour le développement et la commercialisation d'Alenura™ en tant que traitement médicamenteux de première ligne

conditionné à la réalisation de jalons futurs et continue d'être présenté comme un engagement conditionnel.

La quote-part du Groupe dans la perte de FHP s'est élevée à €19 milliers au premier semestre 2026, portant la valeur comptable à €1 185 milliers.

Il n'y a eu aucune transaction avec FHP au cours des six premiers mois de 2026 ou de 2025.

Vaneltix

Compte tenu des pertes de Vaneltix et du fait qu'Hyloris n'a pas d'obligation de financer la participation, autre que le financement du produit co-développé avec Vaneltix, la valeur comptable reste nulle.

pour la douleur aiguë dans la cystite interstitielle/syndrome douloureux de la vessie (IC/BPS). Selon les termes de l'accord, le Groupe a octroyé un prêt portant intérêt à 6 % de \$500 milliers.

Dans le dernier amendement daté du 13 janvier 2025, la date de remboursement du prêt a été prolongée jusqu'au 31 mars 2025. Si à cette date le prêt n'était pas remboursé, Hyloris pourrait commencer à compenser le montant contre des montants de financement R&D. Le prêt n'ayant pas été remboursé, le Groupe a commencé à compenser le prêt contre des dépenses R&D éligibles.

Selon les termes de l'accord, le Groupe fournira des investissements échelonnés pour un maximum total de \$6,700 mille pour les activités de Phase 2, de fabrication et réglementaires, dont \$5 843 milliers ont déjà été versés. Au cours du premier semestre 2026, Hyloris a engagé \$194 milliers de dépenses R&D.

9. Stocks

Les stocks sont constitués de principe actif pharmaceutique (« API ») et de matière première pour Tranexamic Acid RTU.

10. Créances commerciales et autres créances

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Créances commerciales	4 391	4 270
Actifs sur contrats	945	-
Prêt à API	179	169
Récupération de frais de litige U.S. auprès d'API	464	436
Crédits d'impôt R&D	2 005	2 025
Crédit d'impôt - USA	807	511
TVA	180	171
Autres montants à recevoir	49	54
Total des créances commerciales et autres créances	9 022	7 634
dont :		
Non courant	2 478	2 480
Courant	6 544	5 154

La valeur comptable des créances commerciales (brutes) du Groupe est principalement libellée en USD, résultant de redevances et de paiements d'étapes. Au cours de la période, les conditions de paiement des créances ne se sont pas détériorées et n'ont pas été renégociées. L'exposition maximale au risque de crédit à la fin de la période de référence correspond à la valeur comptable de chaque poste de créances mentionné ci-dessus. Le Groupe ne détient aucune garantie à titre de sûreté.

Les actifs sur contrats s'élèvent à €945 milliers au 30 juin 2026 (aucun au 31 décembre 2025). Un montant de €720 milliers se rapporte à un jalon dans le cadre de l'accord de licence et de fourniture pour Atomoxetine Oral Liquid, exigible au plus tard six mois après l'approbation de la FDA. La licence ayant été octroyée en décembre 2025 et l'approbation de la FDA étant désormais jugée hautement probable, le montant a été comptabilisé en chiffre d'affaires au premier semestre 2026. Le solde de €225 milliers se rapporte à une redevance réglementaire fixe, comptabilisée dans le temps selon la méthode des résultats.

Les autres montants à recevoir comprennent

principalement des garanties en numéraire.

Prêt API

Un prêt de \$700 milliers a été octroyé à API en 2022 par Hyloris, portant un intérêt de 0,1 % par an. Ce prêt est présenté en non courant. Lorsque les redevances (ou autres paiements) de 3 produits candidats, ou de tout autre produit que les parties pourraient développer conjointement à l'avenir, dépassent \$200 milliers au cours d'une année civile, le montant excédant \$200 milliers sera utilisé pour rembourser le prêt. Hyloris peut alors retenir ce montant sur les paiements de redevances.

La variation de la valeur comptable par rapport au 31 décembre 2025 est due à des effets de valeur temps et de change, le taux d'actualisation et le plan d'affaires sous-jacent restant inchangés par rapport à la fin d'exercice 2025.

Récupération des frais de contentieux américains auprès d'API

Dans le cadre de sa procédure d'arbitrage américaine désormais close portant sur 2 produits et produits candidats, Hyloris est contractuellement

en droit de récupérer auprès d'API 50 % de l'ensemble des frais de contentieux engagés et payés par Hyloris. Le même mécanisme de redevances excédentaires que pour le prêt API (voir ci-dessus) sera utilisé pour récupérer ces montants, et le remboursement débutera une fois le prêt remboursé.

La variation de la valeur comptable par rapport au 31 décembre 2025 est due à des effets de valeur temps et de change, le taux d'actualisation et le plan d'affaires sous-jacent restant inchangés par rapport à la fin d'exercice 2025.

Crédits d'impôt R&D

Le Groupe sollicite les incitants de crédit d'impôt R&D mis en place par le gouvernement fédéral et a obtenu, au cours de la période de référence actuelle, une assurance raisonnable que le Groupe respectera les conditions attachées à l'octroi et que celui-ci sera perçu. Le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt R&D pour un total de €119 milliers dans les Autres produits opérationnels et €26 milliers en Immobilisations incorporelles au S1 2026. Par ailleurs, €165 milliers relatifs à l'année

2020 ont été remboursés par l'administration fiscale belge au premier semestre 2026.

Crédit d'impôt – États-Unis

Deux crédits d'impôt, totalisant \$600 milliers, ont été octroyés en 2024 par une agence gouvernementale d'un État américain à Hyloris au titre des frais de développement clinique du candidat-produit Alenura™. Tous les dépôts requis ont été finalisés en 2025, et les paiements sont attendus au S2 2026. À la date du présent rapport, aucune demande de crédit d'impôt liée aux frais de développement d'Alenura™ n'est en cours d'examen auprès des autorités de l'État américain.

En juin 2026, un nouveau crédit d'impôt de \$320 milliers, lié à notre investissement dans Kuvatris, a été octroyé par la même agence gouvernementale d'État américain, et une autre demande de \$280 milliers au titre des frais de développement de Suramine IV est actuellement en cours d'évaluation par celle-ci. Le crédit d'impôt Suramine IV ne sera comptabilisé que si et lorsque l'approbation de notre demande sera reçue.

11. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La position de trésorerie nette telle que présentée dans l'état consolidé des flux de trésorerie est la suivante :

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Valeurs disponibles	8 735	13 775
Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 735	13 775

12. Emprunts et autres passifs financiers

12.1. Emprunts

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Dettes locatives	1 432	1 557
Emprunt pour matériel de laboratoire	29	53
Total des emprunts	1 461	1 610
dont :		
Non courant	1 110	1 246
Courant	351	364

Le total des dettes de location a diminué à €1 432 milliers, les remboursements ayant plus que compensé la dette de location additionnelle résultant de la conclusion d'un nouveau contrat de location de véhicule au S1 2026.

Les emprunts liés à l'équipement de laboratoire représentent des accords de financement conclus en 2024 avec un partenaire financier pour du matériel acquis pour le laboratoire. Ces accords ont une durée de 36 mois à compter de février 2024, pour un

montant de €139 milliers et un taux d'intérêt annuel de 6,05 %.

Le taux d'emprunt marginal moyen utilisé pour évaluer les dettes de location est de 3,95 % pour le siège et les laboratoires, et de 4,12 % pour les véhicules. Le Groupe n'est soumis à aucune clause restrictive financière (covenant). Les actifs loués sous-jacents servent de garantie pour les dettes de location correspondantes.

12.2. Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers se détaillent comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Avance de trésorerie récupérable	179	87
Autres passifs financiers	-	-
Autres passifs financiers	179	87
dont, en tant que :		
Non courant	-	87
Courant	179	-

L'avance récupérable en numéraire se rapporte à une avance remboursable octroyée par la Région wallonne pour soutenir des activités de recherche liées au candidat-produit HY-083, soit €169 milliers, ont été reçus.

Au cours du premier semestre 2026, le projet a été

clôturé dans sa forme initiale et se poursuit à travers un programme successeur TRPV1. L'avance reçue n'ayant pas été utilisée, elle devrait être remboursée à court terme. Le passif a par conséquent été réévalué à son montant remboursable et reclassé de non courant à courant au 30 juin 2026.

13. Dettes commerciales et autres dettes

(en milliers d'€)	30 juin 2026	31 décembre 2025
Dettes fournisseurs	2 399	4 270
Passif au titre des avantages au personnel	273	347
Produits différés	36	79
Dettes fournisseurs et autres dettes - courant	2 707	4 695

Les dettes commerciales sont principalement liées aux activités de R&D.

La juste valeur des dettes commerciales se rapproche de leur valeur comptable.

14. Revenus

Les revenus peuvent être détaillés comme suit :

(en milliers d'€)	30 juin 2026	30 juin 2025
Redevances	2 917	2 876
Paiements d'étapes	1 705	142
Vente de produits	74	-
Revenus totaux	4 696	3 018
dont reconnus :		
À un moment donné	4 696	3 018
Progressivement	-	-

Le chiffre d'affaires total s'est élevé à €4 696 milliers au premier semestre 2026, en hausse de 56 %, soit €1 678 milliers, par rapport à €3,018 milliers sur la même période de 2025. Cette performance est principalement attribuable à des revenus d'étapes plus élevés.

Les revenus d'étapes se sont élevés à €1 705 milliers, contre €142 milliers sur la même période de 2025. Les principaux contributeurs ont été un jalon réglementaire sur Atomoxetine Oral Liquid et le paiement initial reçu dans le cadre de l'accord de licence et de fourniture pour Pantoprazole IV.

Les redevances issues des produits commercialisés du Groupe se sont élevées à €2 917 milliers, stables par rapport à €2,876 milliers sur la même période de

2025. Les redevances des autres produits commercialisés ont augmenté en glissement annuel, mais cette croissance a été compensée par la rupture de stock temporaire de Podofilox Gel signalée pour la première fois fin 2025, dont les ventes n'ont repris qu'au deuxième trimestre 2026. Le premier semestre 2026 a également vu les premières redevances ou partages de profit (non significatifs) sur Tranexamic Acid RTU, le quatrième produit commercialisé du Groupe. Le chiffre d'affaires provenant de redevances basées sur les ventes est comptabilisé lorsque la vente sous-jacente intervient.

Enfin, les ventes de produits se sont élevées à €74 milliers au premier semestre 2026 et concernent Tranexamic Acid RTU.

15. Dépenses par nature

Les dépenses par nature représentent une présentation alternative des montants inclus dans l'état consolidé intermédiaire condensé du résultat global. Elles sont classées dans les rubriques « Coût des ventes », « Frais de recherche et développement » et « Frais généraux et administratifs ».

(en milliers d'€)	30 juin 2026	30 juin 2025
R&D externalisée	(1 594)	(2 700)
Charges au titre des avantages du personnel	(2 661)	(2 432)
Honoraires du management	(592)	(502)
Honoraires et frais liés au Conseil	(93)	(86)
Paiements fondés sur des actions	(344)	(301)
Honoraires juridiques et parallégaux	(48)	(118)
Honoraires d'audit et de conseil	(118)	(52)
Frais de bureau, loyers et consommables	(432)	(397)

Frais de déplacement	(253)	(231)
Autres charges	(328)	(185)
Amortissement des immobilisations incorporelles	(150)	(119)
Coût des produits vendus	(148)	
Amortissements des immobilisations corporelles et des actifs avec droit d'usage	(227)	(184)
Total des charges d'exploitation	(6 988)	(7 306)
dont :		
Coût des ventes	(298)	(128)
Frais de recherche et de développement	(4 161)	(4 975)
Frais généraux et administratifs	(2 529)	(2 203)

Les frais de recherche et développement du Groupe sont inférieurs de 16 %, soit €814 milliers, par rapport à la même période de 2025. Cette évolution s’explique principalement par le phasage des projets, les dépenses de R&D externalisées (nettes des montants capitalisés) diminuant de €1 106 milliers à €1 594 milliers. Au cours des six premiers mois de 2026, le Groupe a capitalisé des frais de développement pour un total de €803 milliers (contre €106 milliers au premier semestre 2025).

Les frais généraux et administratifs d'Hyloris ont

augmenté de 15 % (soit €326 mille), passant de €2,2 millions en 2025 à €2,5 millions en 2026. Cette hausse s’explique principalement par des honoraires de conseil en management, d’audit et de conseil plus élevés et d’autres charges, partiellement compensés par des honoraires juridiques et paralégaux plus faibles.

Les charges de personnel ont augmenté en ligne avec la croissance des effectifs en équivalents temps plein (ETP) entre le S1 2025 et le S1 2026.

16. Autres produits d'exploitation

(en milliers d'€)	30 juin 2026	30 juin 2025
Crédit d'impôt R&D	119	214
Subventions publiques	330	8
Revenus des subventions liés à l'exonération des retenues à la source	82	99
Autres revenus	347	444
Autres produits d'exploitation	877	765

Au cours du premier semestre 2026, le Groupe a comptabilisé des crédits d’impôt R&D pour un total de €119 milliers, contre €214 milliers sur la même période de 2025.

Les subsides publics se sont élevés à €330 milliers au premier semestre 2026 (€8 milliers en 2025) et concernent essentiellement un subside octroyé par la New Jersey Economic Development Authority (NJEDA) en lien avec l’investissement du Groupe dans Kuvatris Therapeutics Inc.

Les autres produits de 2026 concernent la refacturation de frais de recherche et de

développement ainsi qu'un montant forfaitaire au titre de services réglementaires en lien avec Atomoxetine Oral Liquid, comptabilisé progressivement selon la méthode des extrants, dont le paiement est subordonné à l'approbation correspondante de la FDA, considérée comme hautement probable à la date de clôture (voir note 3.3). En 2025, les autres produits se rapportaient à un accord transactionnel avec un partenaire sur la refacturation de frais de R&D auparavant considérés comme des dépenses discrétionnaires.

17. Dépréciation sur actifs courants

Au 30 juin 2026, le financement additionnel mentionné dans le rapport annuel 2025 ne s’était pas encore matérialisé. En l'absence de progrès supplémentaire sur ce financement, la recouvrabilité intégrale de la créance résultant du règlement ponctuel du Management Consultancy Agreement, initialement destiné à être réglé par compensation avec de futures obligations de financement, ne pouvait plus être

soutenue à cette date. Le Groupe a donc comptabilisé une dépréciation intégrale de €474 milliers sur cette créance. Cette évaluation reflète les circonstances prévalant au 30 juin 2026 et sera réexaminée à chaque date de clôture ; si la situation de financement évolue favorablement, la dépréciation serait reprise en conséquence.

18. Résultat financier

(en milliers d'€)	30 juin 2026	30 juin 2025
Produits d'intérêts	84	272
Différences de change	160	103
Ajustement(s) de juste valeur	41	35
Autres		16
Produits financiers	285	426
Charges d'intérêts liées aux dettes locatives	(32)	(35)
Charge d'intérêts sur autres passifs financiers	(11)	(12)
Différences de change	(65)	(522)
Ajustement(s) de juste valeur	(19)	(16)
Frais bancaires	(26)	(25)
Autres		-
Charges financières	(154)	(609)

Le résultat financier net pour le premier semestre 2026 est redevenu positif à €131 milliers, contre €-183 milliers sur la même période de 2025. Cette amélioration reflète principalement l’évolution des écarts de change, qui représentent un gain net de €95 milliers au premier semestre 2026 contre une perte nette de €419 milliers sur la même période de 2025, suite à la stabilisation de l'USD face à l'EUR. Cet effet a été partiellement compensé par des

produits d’intérêts plus faibles, en baisse à €84 milliers contre €272 milliers, en ligne avec des soldes de trésorerie moyens plus faibles et des taux d’intérêt réduits au cours de la période.

Les ajustements de juste valeur sont essentiellement liés au prêt API et au remboursement des coûts de litiges.

19. Paiements fondés sur des actions

Les accords de paiement fondé sur des actions suivants sont en place à la fin de cette période de référence:

Plans	Warrants en circulation 31/12/2025	Warrants aban- donnés	Warrants annulés & remplacés	Warrants accordés & acceptés	Warrants en circulation 30/06/2026	Warrants acquis au 30/06/2026	Date d'expira- tion	Prix d'exercice moyen pondéré par warrant (€)	Juste valeur aux dates d'octroi (€)
PLAN 2020	57,667	-	-	-	57,667	57,667			
Warrants	15,000				15,000	15,000	27/11/30	9.88	4.44
Warrants	41,667				41,667	41,667	27/11/30	12.04	5.68
Warrants	-				-	-	27/11/30	13.92	6.20
Warrants	1,000				1,000	1,000	27/11/30	16.64	7.39
PLAN 2022	23,813	-	-	-	23,813	21,823			
Warrants	10,167				10,167	10,167	30/06/29	15.20	6.06
Warrants	13,646				13,646	11,656	30/06/29	12.92	4.76
Warrants	-				-	-	01/01/30	13.71	4.76
PLAN 2025	624,000	-	-	-	624,000	61,150			
Warrants	551,500				551,500	55,150	20/01/31	5.60	3.57
Warrants	60,000				60,000	6,000	06/02/31	5.38	3.29
Warrants	12,500				12,500	-	24/07/31	6.38	4.21
PLAN 2026	-	-	-	82,500	82,500	-			
Warrants	-			82,500	82,500	-	31/03/32	5.91	2.87
Total Warrants	705,480	-	-	82,500	787,980	140,640			

En mars 2026, le Groupe a émis un nouveau plan de 250 000 warrants. Ces nouveaux warrants, émis dans le cadre du plan de warrants ESOP 2026, sont destinés aux collaborateurs clés, aux consultants, aux membres de l'équipe de direction et à certains administrateurs. Les warrants ont une durée de six ans à compter de leur date d'émission. Les warrants

sont soumis à des conditions d'acquisition sur une période de quatre ans. Ils ne sont généralement pas cessibles et, en principe, ne peuvent être exercés avant le quatrième anniversaire de leur date d'octroi. À la date du présent rapport, 82 500 warrants ont été offerts et acceptés.

Les paramètres utilisés dans les modèles de Black & Scholes sont les suivants :

	PLAN 2020	PLAN 2022	PLAN 2025	PLAN 2026
Cours moyen de l'action (€)	11,73	14,84	5,78	5,10
Prix d'exercice moyen (€)	11,89	15,20	5,59	5,91
Volatilité attendue de l'action (basée sur des données historiques)	40,0%	35,0%	65,0%	62,7%
Rendement du dividende attendu	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque moyen	0,00%	2,66%	2,76%	2,91%

L'impact financier de l'ensemble des plans ci-dessus s'élève à €344 milliers, contre €301 milliers en 2025. Les deux montants ont été comptabilisés en Frais généraux et administratifs.

20. Passifs éventuels et autres engagements

Passifs éventuels.

Le Groupe a des engagements contractuels résultant d'accords d'acquisition d'actifs, de licence et de (co-)développement conclus dans le cours normal des activités. Ces accords peuvent prévoir le financement d'activités de R&D (plafonné à des montants contractuels maximaux) ainsi que des paiements d'étapes liés à la progression réussie du développement, à l'approbation réglementaire et, dans certains cas, à la commercialisation et à la performance des ventes des produits candidats sous-jacents.

Le Groupe distingue :

- **les engagements pré-commercialisation**, à savoir les obligations contractuelles liées aux activités de R&D en (co-)développement et aux paiements d'étapes jusqu'à la commercialisation ; et
- **les engagements post-commercialisation**, à savoir des obligations éventuelles principalement liées à de futurs jalons commerciaux ou basés sur les ventes.

Selon la nature de l'événement déclencheur, les montants devenant exigibles sont soit comptabilisés en immobilisations incorporelles, soit portés en charges de recherche et développement, soit comptabilisés en résultat au moment où ils sont engagés. Les redevances liées aux ventes, les

accords de partage de profit et certains paiements commerciaux variables ne sont pas inclus dans le montant ci-dessus lorsqu'aucune exposition maximale fiable ne peut être déterminée.

Il n'y a pas de changement significatif par rapport aux passifs éventuels communiqués dans notre dernier rapport annuel

Autres engagements.

Le Conseil d'Hyloris a approuvé la mise en place d'un nouveau plan d'intéressement à long terme (LTIP), effectif au 1^{er} janvier 2025, constituant un dispositif de fidélisation applicable aux membres du Comité de direction et à l'ensemble des collaborateurs d'Hyloris. Le plan est structuré en quatre tranches, chacune déclenchant une prime en numéraire lorsque l'EBITDA récurrent (REBITDA) atteint 20 millions d'EUR, 40 millions d'EUR, 60 millions d'EUR et 80 millions d'EUR. Selon le niveau de poste du collaborateur, la prime maximale sera soit un montant fixe, soit un multiple du salaire de l'employé. Les primes sont acquises lors de l'approbation des résultats de l'exercice au cours duquel le seuil de REBITDA correspondant a été atteint. Les collaborateurs qui quittent volontairement ou sont licenciés pour motif grave avant la date d'acquisition perdent tout droit à la prime. Le montant total de cette rémunération à long terme dépend de la catégorie de fonction des employés et est plafonné à un maximum de 5 % du REBITDA pour toute année où un seuil est atteint.

21. Comparabilité de la performance

Afin de fournir au lecteur un jeu complet de chiffres comparatifs pour analyser la performance du Groupe entre les périodes présentées dans le rapport semestriel, le classement de certaines composantes financières, telles que les gains et

pertes de change latents, les frais bancaires et les intérêts reçus, a été révisé dans l'état consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice 2025, afin d'améliorer la comparabilité.

22. Événements postérieurs à la clôture

L'événement suivant s'est produit après la fin de la période couverte par le rapport :

14 juillet 2026 : Maxigesic®

Notre partenaire AFT Pharmaceuticals a conclu un accord de licence exclusif avec Chengdu Tongde Pharmaceuticals Co., Ltd. pour le développement,

la fabrication et la commercialisation de Maxigesic® IV en Chine continentale, un marché potentiel important pour Maxigesic® IV, comme annoncé en juillet 2026.

Déclarations prospectives et avis importants

Ce document contient des déclarations prospectives concernant la stratégie, le portefeuille, les plans réglementaires et commerciaux d'Hyloris, ainsi que les délais anticipés. Ces déclarations sont fondées sur des attentes et hypothèses actuelles et sont soumises à des risques et incertitudes, y compris des changements des conditions de marché, des développements politiques et réglementaires, l'issue de négociations commerciales et cliniques en cours ou futures, et des facteurs techniques ou opérationnels. Les résultats réels pourraient différer significativement de ceux exprimés ou impliqués par ces déclarations. Hyloris ne s'engage à aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement une quelconque déclaration prospective, sauf si la loi ou la

réglementation applicable l'exige.

Les informations relatives aux produits et programmes résumées dans ce document constituent uniquement un aperçu général et ne représentent pas une description complète du portefeuille de produits ou des programmes de développement d'Hyloris. Pour des informations complètes et à jour, veuillez vous référer aux communiqués de presse officiels de la Société, à son Rapport Annuel le plus récent, ainsi qu'à www.hyloris.com. Tous les chiffres et déclarations doivent être rapprochés de ces sources, ainsi que des rapports semestriels et annuels correspondants des périodes antérieures, avant que ce document ne soit finalisé pour publication.

Rapport du commissaire

Rapport du commissaire au conseil d’administration de HYLORIS PHARMACEUTICALS SA sur l’examen limité de l’information financière consolidée intermédiaire pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2026

Introduction

Nous avons procédé à l’examen limité de l’information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de HYLORIS PHARMACEUTICALS SA au 30 juin 2026, l’état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l’état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L’établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu’adoptée par l’Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d’administration. Notre responsabilité est d’exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Étendue de notre examen limité

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 « Examen limité d’informations financières intermédiaires effectué par l’auditeur indépendant de l’entité ». Un examen limité d’informations financières intermédiaires consiste en des demandes d’informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu’à mettre en œuvre des procédures analytiques et d’autres procédures d’examen limité. L’étendue d’un examen limité est très inférieure à celle d’un audit effectué conformément aux Normes Internationales d’Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d’obtenir l’assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu’un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n’exprimons pas d’opinion d’audit.

Conclusion

Sur la base de notre examen limité, nous n’avons pas relevé d’éléments qui nous laissent à penser que l’information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n’a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu’adoptée par l’Union Européenne.

Battice, 23 septembre 2026

BDO Réviseurs d’Entreprises SRL
Commissaire
Représentée par Christophe PELZER*
Réviseur d’entreprises

*Agissant pour une société



Hyloris Pharmaceuticals SA
Boulevard Patience et Beaujonc N°3/1
4000 Liège, Belgium